

Calliditas delårsrapport för det tredje kvartalet 2023

Fullständiga data från fas 3-studien har publicerats i The Lancet

Till vår stora glädje publicerade The Lancet fullständig data från vår globala, randomiserade, dubbelblindade kliniska fas 3-studie, NeflgArd i augusti och vi ser fram emot ett möjligt fullständigt godkännande av TARPEYO vid IgAN, där PDUFA-datum är satt till 20 december 2023

Finansiell sammanfattning

1 juli–30 september 2023

- Nettoomsättningen under tredje kvartalet 2023 uppgick till 294,6 (260,1) MSEK, varav nettoomsättningen från TARPEYO® utgjorde 283,6 (123,4) MSEK.
- Rörelseresultatet uppgick till -159,6 (-36,2) MSEK under tredje kvartalet 2023.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,14 (-0,17) SEK under tredje kvartalet 2023.
- Likvida medel uppgick till 786,9 (736,2) MSEK per den 30 september 2023.

1 januari–30 september 2023

- Nettoomsättningen under de första nio månaderna 2023 uppgick till 755,3 (373,8) MSEK, varav nettoomsättningen från TARPEYO® utgjorde 728,5 (205,0) MSEK.
- Rörelseresultatet uppgick till -414,8 (-454,4) MSEK de första nio månaderna 2023.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -8,34 (-7,72) SEK under de första nio månaderna 2023.

”På American Society of Nephrologys mötet i Philadelphia, USA, fick vi flertalet möjligheter att träffa och tala med njurläkare från hela USA. Det stärkte vår uppfattning att stark långsiktig data från vår fas 3-studie, tillsammans med ett möjligt fullständigt godkännande, kommer att betydligt påverka njurläkarnas syn på produkten och hur de kommer att använda den framöver.

Vi bekräftar åter våra utsikter för 2023 om 100–120 MUSD i nettoomsättning från TARPEYO och ser fram emot ett spännande 2024.”

Renee Aguiar-Lucander, vd Calliditas

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2023, i sammandrag

- Den 13 juli meddelade Calliditas att bolaget fått stödjande interimdata från fas 2-studien av huvud- och halscancer med sin ledande produktkandidat, NOX-hämmaren setanaxib.
- Den 15 augusti meddelade Calliditas att de fullständiga resultaten från fas 3-studien NeflgArd publicerats i The Lancet.

- Den 18 augusti meddelade FDA att ansökan om fullständigt godkännande för TARPEYO® vid IgA-nefropati ska behandlas med prioriterad granskning.
- Den 27 september meddelade FDA att Calliditas läkemedel setanaxib klassificeras som särläkemedel mot Alports syndrom.
- Den 28 september meddelade STADA och Calliditas att en ansökan lämnats in om fullständigt godkännande för försäljning för Kinpeygo® inom EU.
- Den 29 september presenterade Calliditas data från fas 3-studien NeflgArd på 17th International Symposium on IgA Nephropathy (IIgANN) Tokyo 2023.

Investerarpresentation

Calliditas bjuder in investerare, analytiker och press till en presentation av delårsrapporten för tredje kvartalet 2023 kl. 14:30 den 7 november. Calliditas VD, Renee Aguiar-Lucander, kommer att presentera rapporten tillsammans med CFO, Fredrik Johansson, CMO, Richard Philipson, och President North America, Andrew Udell. Presentationerna kommer att ges på engelska.

- Tid för presentation: Tisdagen den 7 november kl. 14:30 CET
- Länk till webbsändningen: <https://financialhearings.com/event/46414>
- För att delta via konferenssamtal, registrera dig via följande länk:

<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=2001082>

Efter registreringen kommer du att få ett telefonnummer och ett konferens-ID för inloggning till konferenssamtalet. Via telefonkonferensen kommer det att finnas möjlighet att ställa frågor muntligen.

För ytterligare information, kontakta:

Åsa Hillsten, Head of Investor Relations & Sustainability, Calliditas
Tel: +46 764 03 35 43, E-post: asa.hillsten@calliditas.com

Denna information är information som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 7 november 2023, kl. 07:00 CET.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett kommersiellt biofarmabolag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och lever-sjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. Calliditas främsta läkemedelsprodukt, som utvecklats under namnet Nefecon, har fått ett accelererat godkännande av FDA under namnet TARPEYO® och ett villkorat godkännande av Europeiska Kommissionen under namnet Kinpeygo®. Kinpeygo kommersialiseras i EU:s medlemsstater av Calliditas partner, STADA Arzneimittel AG. Calliditas driver även en Fas 2b-studie med NOX-hämmare i primär gallkolangit (primary biliary cholangitis, PBC) och en klinisk Fas 2 proof-of-concept-studie i huvud- och hals-cancer. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT). Besök [Calliditas.com](https://www.calliditas.com) för ytterligare information.

Framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden som avser Bolagets avsikter, bedömningar eller förväntningar avseende Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, likviditet, utveckling, utsikter, förväntad tillväxt, strategier och möjligheter samt de marknader inom vilka Bolaget är verksamt. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte avser historiska fakta och kan identifieras av att de innehåller uttryck som "anser", "förväntar", "förutser", "avser", "uppskattar", "kommer", "kan", "förutsätter", "bör" "skulle kunna" och, i varje fall, negationer därav, eller liknande uttryck. De framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är baserade på olika antaganden, vilka i flera fall baseras på ytterligare antaganden. Även om Bolaget anser att de antaganden som reflekteras i dessa framåtriktade uttalanden är rimliga, kan det inte garanteras att de kommer att infalla eller att de är korrekta. Då dessa antaganden baseras på antaganden eller uppskattningar och är föremål för risker och osäkerheter kan det faktiska resultatet eller utfallet, av många olika anledningar, komma att avvika väsentligt från vad som framgår av de framåtriktade uttalandena. Sådana risker, osäkerheter, eventualiteter och andra väsentliga faktorer kan medföra att den faktiska händelseutvecklingen avviker väsentligt från de förväntningar som uttryckligen eller underförstått anges i detta pressmeddelande genom de framåtriktade uttalandena. Bolaget garanterar inte att de antaganden som ligger till grund för de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är korrekta och varje läsare av pressmeddelandet bör inte opåkallat förlita sig på de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande. Den information, de uppfattningar och framåtriktade uttalanden som uttryckligen eller underförstått framgår häri lämnas endast per dagen för detta pressmeddelande och kan komma att förändras. Varken Bolaget eller någon annan åtar sig att se över, uppdatera, bekräfta eller offentligt meddela någon revidering av något framåtriktat uttalande för att återspegla händelser som inträffar eller omständigheter som förekommer avseende innehållet i detta pressmeddelande, såtillvida det inte krävs enligt lag eller Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.